



०५

भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

शास्त्रिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 174]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 20, 1992/चत्र 31, 1914

No. 174] NEW DELHI, MONDAY, APRIL 20, 1992/CHAITRA 31, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग अंकलय के नाम में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 अप्रैल, 1992

साहित्य कानून 421(अ)।—केन्द्रीय सरकार को यह राय
कि ऐसी परिस्थितियाँ पैदा हो रही हैं जिनमें यह आवश्यक हो गया है
कि औद्योगिक तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए जिना नियम बना
निए जाए;

और केन्द्रीय सरकार इन नियमों के बनाए जाने के छह माह के
भीतर औद्योगिक तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने की प्रस्तावना
करती है;

अतः शब्द, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और
संशोधन करने के लिए कठिन नियमों का निर्माणित प्रारूप, जिसे
केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940
का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त व्यक्तियों का प्रयोग करते
हुए, बनाना चाहती है, और उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33
की अपेक्षानुसार ऐसी सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए बकाइन किया
जाता है, जिनके उम्मे प्रबन्धित होते ही संबंधता है, जो यह सूचना दी

जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उम राजपत्र
की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध
करा दी जाती है, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उनके पश्चात्
विचार किया जाएगा;

ऐसे आलेखों या सूचाओं पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस,
प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व किसी वर्ष में प्राप्त होते,
केन्द्रीय सरकार विचार करेंगे।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री
(.....संशोधन) नियम, 1992 है।

2. औद्योगिक और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(1) नियम 2 में, बंड (क) के पश्चात् निम्नलिखित बंड अतः
स्थापित किया जाएगा, अवधि:—

“(ब) केन्द्रीय अनुदानित अमुमोदन ग्राहिकारी, औद्योगिक नियंत्रक,
भारत अधिकृत है।”

(2) नियम 68 के पश्चात् निम्नलिखित नियम प्रस्तावित
किया जाएगा, अवधि:—

68-फ. भ्रष्टाचारी औपचार्यों के लिए केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अनुशासितों का अनुबत्त किया जाने या नवीकरण:—(1) इस भाग में किसी शास के होने दूष भी, औपचार्य और प्रसाधन सामग्री (..... संसाधन) नियम, 1992 के प्रारंभ से ही, इस नियम के प्रयोगन के लिए राजपत्र में केन्द्रीय सरकार की अधिसूचना द्वारा समय समय पर यात्राविनियोग औपचार्यों के विषय या वितरण के लिए विनियोग की अनुशासित केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी, द्वारा, यात्राविनियोग अनुबत्त की जाएगी या नवीकरण की जाएगी;

परन्तु ऐसी अनुशासित अनुबत्त की जाने या नवीकरण के लिए आवेदन अनुशासन प्राधिकारी को किया जाएगा।

(2) अनुशासित की अनुबत्त किए जाने या नवीकरण का आवेदन प्राप्त होने पर अनुशासन प्राधिकारी—

- (i) आवेदन प्राप्त में किए गए करने को संयापित करेगा;
- (ii) नियम 79 के उपर्योगों के अनुसार विनियोग और परीभ्रम स्थापनों का निरीक्षण करेगा; और

(iii) उस दृष्टि में जब आवेदन अनुशासित के नवीकरण के लिए है तो वह अनुशासितार्थी के पूर्ण क्रियाकालों को भी ध्यान में लेगा, और इसके पारावर्त यदि उसका समाधान हो जाता है कि आवेदक इस नियमों में अधिकारित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है तो वह इस प्राप्ति को एक रिपोर्ट तैयार करेगा और उसे आवेदन पत्र के माध्यमें केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा।

(3) यदि अनुशासन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकारित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो वह ऐसे कारणों से, जो लेखकद्वारा किए जाएंगे आदेश द्वारा, यात्राविनियोग अनुशासित के अनुबत्त किए जाने या नवीकरण से इकार कर देगा।

(4) यदि आवेदनपत्र और उपनियम (2) में निविट अनुशासन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर और ऐसे उपाय जो आवेदक समस्या गए हों, तिसमें अधिनियम की धारा 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षण द्वारा परिसर का निरीक्षण करने के पश्चात् केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकारित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो यह अनुशासन प्राधिकारी की रिपोर्ट के होने हुए भी, उन कारणों से, जो लेखकद्वारा किए जाएंगे, आदेश द्वारा यात्राविनियोग अनुशासित के अनुबत्त किए जाने या नवीकरण के आवेदन को खारिज कर देगा।

(5) यदि आवेदनपत्र और उपनियम (2) में निविट अनुशासन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर, या परिसर के निरीक्षण के पश्चात् उसके अधिनियम की धारा 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षण द्वारा कार्रवी की गई रिपोर्ट के आधार पर, केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकारित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो यह अनुशासन प्राधिकारी की रिपोर्ट के होने हुए भी, उन कारणों से, जो लेखकद्वारा किए जाएंगे, आदेश द्वारा यात्राविनियोग अनुशासित के अनुबत्त किए जाने या नवीकरण के आवेदन को खारिज कर देगा।

68-ग. केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अविभागी का प्रत्यायोजन—केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन में, आदेश द्वारा जो राजपत्र में भ्रष्टाचारित छिपा जाएगा, अनुशासितों पर हस्ताक्षर करने की अपनी अविभागी और नियमों के अधीन कोई अन्य संकेत का प्रत्यायोजन नहीं किया जाएगा, और नियमों के अधीन कोई अन्य संकेत का प्रत्यायोजन नहीं किया जाएगा, जो केन्द्रीय सरकार मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात् जैसा वह आवेदक समझ और उस अधिकारी को मामले में अपने विचार प्रस्तुत करने का अवसर देने के पश्चात् उस मामले में ऐसा आदेश कर सकती जैसा वह ठीक समझे।

(3) नियम 79 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, प्रथमतः—

"79. अनुशासित के अनुबत्त किए जाने सा नवीकरण में पहले निरोक्षण उस भाग के अधीन किंवा आजुलन के अनुबत्त या नवीकरण के अधीन अनुमोदन प्राधिकारी, अधिनियम के अधीन नियुक्त किए गए एक या अधिक निरीक्षकों में उन स्थान का जियन विनियोग किया जाना प्रस्तावित है या किया जा रहा है, निरोक्षण कराएगा। निरीक्षक परिसरों के समांहितों, संबंध और साधितों को परीक्षण और प्रश्न में आ रही या प्राप्ति के लिए आवायित विनियोग का जा रहा औरविधि के मानकांकरण और परीक्षण के लिए नियोजित या नियोजित किए जाने वाले सकतीकी कमर्जारिकृत्य को वृत्तिक अर्थात् उनको की जाए जाएगा। वह आवेदन में किए गए कथन की, उनकी संवाद के बारे में, और सभी तकनीकी स्टाफ, विनियोग संबंधी, परिसर उपकरणों को अवेदनों और अब्दी विनियोग प्रदत्तियों की अपेक्षाओं और अनुशासित 'प' में यात्राविधियां, रिकार्ड के अनुरक्षण की अपेक्षाओं के माध्यम परिण अनुशासित 'ड' में यात्राविधिकथन संबंध और उपकर की अपेक्षाओं को पूरा करने की आवेदक की अपनी की जाए और सत्यापन भी करेगा।"

(1) नियम 80 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, प्रथमतः—

"80. निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक, यात्राविनियोग प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी को नियम 79 के उपर्योग के अनुसार प्राप्त निरोक्षण को पूरा करने के पश्चात्, आनो तिकारिश के सम्म निरीक्षण के प्रत्येक पहले पर अपने निकार्बंद देने द्वारा, विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट भेजेगा।"

(3) नियम 81 का गोपन किया जाएगा।

(6) नियम 82 में "प्रत्यापालन कर दिया गया है तो" शब्दों के पश्चात् "वह तदर्थक एक रिपोर्ट भेजाएं करेगा और आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा।" गद्द अनुशासन प्राधिकारी किए जाएंगे।

(7) नियम 83 में "किया जाना रहेगा तो" शब्दों के पश्चात् "वह तदर्थक एक रिपोर्ट भेजाएं करेगा और आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा" गद्द अनुशासन प्राधिकारी किए जाएंगे।

(8) नियम 84-का के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, प्रथमतः—

"84-क. जियन परिसर को अनुशासित नहीं रहा गई है या उसका नवीकरण नहीं किया गया है उसके द्वारा राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील के लिए उत्तर-यात्राविनियोग, अनुशासन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी को अपील कर दिया जाएगा, अपील प्रलेख 25, 25ए, 25श, 25च, 26, 26ए, 26श, 26च, 28, 28ए और 28श में अनुशासित देने या उसे नवीकरण करने से इकार करने के लिए परित आदेश से आविष्ट अपील, ऐसे आदेश की प्राप्ति को नारीका से 10 दिन के भीतर यात्राविनियोग सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील कर मानेगा और राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात् ऐसों वह आवेदक समझ और उस अधिकारी को मामले में अपने विचार प्रस्तुत करने का अवसर देने के पश्चात् उस मामले में ऐसा आदेश कर सकती जैसा वह ठीक समझे।"

(9) नियम 85 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, प्रथमतः—

"85(1) अनुशासित का रद्दकरण और निर्वाचन—केन्द्रीय अनुशासित अनुमोदन प्राधिकारी, अनुशासितार्थी को यह हेतुक दर्शन करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा प्रदर्शन कियो न जिया जाए, तिकारिश योद्धा द्वारा, उसके लिए कारण बताने हुए, उस भाग के अधीन जारी की गई अनुशासित को पूर्ण रूप से या ऐसी किसी औपचार्य की वायत जिसमें उसका वंशवृक्ष है, उस दृष्टि में १५ कर मानक है या इसकी अवधि के निरूपित वह ठीक समझे, नियोजित कर सकता है जब उसकी आदेश में अनुशासित-

व्यापी अनुज्ञित की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अवधार उसके अधीन बनाए गए विषयों के उपबंधों से किसी का अनुपालन करने में असफल रहा है।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन अनुज्ञितों के लिए जो उसके द्वारा अनुदत्त की गई है या नवोड्डत की गई है, अनुज्ञितवारों को वह हेतुक दृष्टिकोण का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा अदेश पारित नहीं न किया जाए, लिखित आदेश द्वारा उसके लिए कोर्तन बताते हुए, इस भाग के अधीन, जारी की गई अनुज्ञित को, पूर्ण रूप से या ऐसी किसी ओवियि की बाबत जिससे उसका संबंध है, उस दशा में रद्द कर सकता है या इनी अवधियों के लिए जितनी वह ठीक समझे, लिखित कर सकता है जब उसकी राय में अनुज्ञितवारों अनुज्ञित की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अवधार उसके अधीन बनाए गए विषयों के उपबंधों में से किसी का अनुपालन करने में असफल रहा है।"

(10) अनुसूची क में प्रलिप्त 25, 25च, 26, 26च, 26च और 28च में अन्त में आने वाले:-

"तारीख हस्ताक्षर" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रूपों जाएगा, अर्थात्:- (पदनाम)

तारीख ----- हस्ताक्षर-----
पदनाम -----
अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञित अनुमोदन प्राधिकारी

*जो नाम न हो उसे काट दे।"

[सं. एनस- 11014/1/92-डी एम एस और पी एक ए]

मध्य सूदन द्याल, अपर सचिव

ओवियि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा-संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपलब्ध में जिसमें ओवियि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम, और नियम (वी.डी.वी.ए.व.) भी सम्मिलित हैं, अनुविष्ट है। तत्पश्चात् उक्त विषयों में भारत के राजनीति भाग-2, खण्ड (3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिनियमों द्वारा संशोधित किए गए हैं:-

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-80
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 798 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86

25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-89
43. सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 781 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-1-91
52. सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 493 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 730 (अ) तारीख 10-12-91

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th April, 1992

G.S.R. 421(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government propose to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, the following draft of certain rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by Sections 12 and 33 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into considera-

tion on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public,

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft, before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (. Amendment) Rules, 1992.

2. In the Drugs & Cosmetics Rules, 1943,—

(1) in rule 2, after clause (a), the following clause shall be inserted, namely :—

(b) "Central Licence Approving Authority" means the Drugs Collector, India.

(2) after rule 68, the following rules shall be inserted, namely :—

“68-A GRANT OR RENEWAL OF LICENCES FOR NOTIFIED DRUGS BY THE CENTRAL LICENCE APPROVING AUTHORITY—

(1) Notwithstanding anything contained in this Part, on and from the commencement of the Drugs & Cosmetics (. Amendment) Rules, 1992, a licence for the manufacture for sale or distribution of drugs as specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette, for the purpose of this rule, shall be granted or renewed, as the case may be, by the Central Licence Approving Authority:

Provided that the application for the grant or renewal of such licence shall be made to the licensing authority.

(2) On receipt of the application for grant or renewal of a licence, the licensing authority shall,—

- (i) verify the statement made in the application Form;
- (ii) inspect the manufacturing and testing establishments in accordance with the provisions of rule 79; and
- (iii) in case the application is for the renewal of licence, take into consideration the past performance of the licensee, and thereafter if he is satisfied that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority.

(3) If the licensing authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, by order, for reasons to be recorded in writing, refuse to grant or renew the licence as the case may be.

(4) If, on receipt of the application and the report of the licensing authority referred to in sub-rule (2) and after taking such measures including inspection of the premises by the Inspector, appointed by the Central Government under Section 21 of the Act, if deemed necessary, the Central Licence Approving Authority, is of the opinion that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may grant or renew the licence, as the case may be.

(5) If, on receipt of the application, the report of the licensing authority referred to in sub-rule (2), or on the basis of the report filed by the Inspector, appointed by the Central Government under Section 21 of the said Act, after inspecting the premises, the Central Licence Approving Authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, notwithstanding the report of the licensing authority, by order, for reasons to be recorded in writing, reject the application for grant or renewal of licence as the case may be.

68-B. DELEGATION OF POWERS BY THE CENTRAL LICENCE APPROVING AUTHORITY.—The Central Licence Approving Authority may, with the approval of the Central Government, by an order to be notified in the Official Gazette delegate his powers of signing licences and any other power under the rules to persons or persons of Central Drugs Standard Control Organisation for such areas and for periods as may be specified in the said order.

(3) for the rule 79, the following rule shall be substituted, namely :—

“79. INSPECTION BEFORE GRANT OR RENEWAL OF LICENCE.—Before a licence under this part is granted or renewed the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, shall cause the establishment in which the manufacture is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more Inspector appointed under the Act. The Inspector shall examine all portions of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed alongwith the means to be employed or being employed for standardising and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the Technical Staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plant, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and the Requirements of Plant and Equipment as laid down in Schedule M read with the Requirements of maintenance of records as laid down in Schedule U.”

(4) for rule 80, the following rule shall be substituted, namely :—

“80. REPORT BY INSPECTOR.—The inspector shall forward a detailed descriptive report giving his

findings on each aspect of inspection alongwith his recommendations after completion of his inspection in accordance with the provisions of rule 79, to the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be".

(5) Rule 81, shall be omitted.

(6) in rule 82, after the words "have been complied with", the words "he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority".

(7) in rule 82, after the words "will continue to be observed", the words "he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority", shall be inserted.

(8) for rule 84-A, the following rule shall be substituted, namely :—

84-A. PROVISIONS FOR APPEAL TO THE STATE GOVERNMENT OR CENTRAL GOVERNMENT BY PARTY WHOSE LICENCE HAS NOT BEEN GRANTED OR RENEWED.—Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority, as the case may be, refusing to grant or renew a licence in Forms 25, 25-A, 25-B, 25-F, 26, 26-A, 26-B, 26-F, 28-A and 28-B, may within thirty days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government or Central Government, as the case may be, and the State Government or the Central Government may, after such enquiry into the matter, as is considered necessary and after giving the said person an opportunity for representing his views, may pass such order in relation thereto as it thinks fit".

(9) for rule 85, the following rule shall be substituted, namely :—

"85. CANCELLATION AND SUSPENSION OF LICENCES.

(1) The Central Licence Approving Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause, why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under this Part, or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of any of the drugs to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or rules made thereunder.

(2) The Licensing Authority may, for such licences granted or renewed by him, after giving the licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under this part or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of any of the drugs to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or Rules made thereunder".

10. In Schedule A; in Forms 25, 25-F, 26, 26-B, 26-F, 28 and 28-B for the words "Date _____ Signature Designation _____" appearing at the end the words

"Date—

Signature _____

Designation _____

Licencing Authority

*Central Licence Approving Authority.

*Delete whichever is not applicable", shall be substituted.

[No. X. 11014/1/92-DMS&PFA]

M. S. DAYAL, Addl. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 10-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(F), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 450(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 785(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1040(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986

27. G.S.R. 71(E) dated 30-01-1987	44. G.S.R. 583(E) dated 2-06-1989 Corrigendum
28. G.S.R. 570(E) dated 2-06-1987	45. G.S.R. 691(E) dated 11-07-1989
29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987	46. G.S.R. 734(E) dated 23-08-1989
30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987	47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990
31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988	48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990
32. G.S.R. 75(E) dated 2-06-1988	49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990
33. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988	50. G.S.R. 41(E) dated 7-1-1991
34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988	51. G.S.R. 223(E) dated 19-4-1991
35. G.S.R. 677(E) dated 2-06-1988	52. G.S.R. 246(E) dated 1-05-1991
36. G.S.R. 680(E) dated 6-06-1988	53. G.S.R. 301(E) dated 7-6-1991
37. G.S.R. 735(E) dated 24-06-1988	54. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991
38. G.S.R. 815(E) dated 27-07-1988	55. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991
39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988 Corrigendum	56. G.S.R. 495(E) dated 25-7-1991
40. G.S.R. 42(E) dated 20-01-1989 Corrigendum	57. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991
41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corrigendum	58. G.S.R. 626(E) dated 14-10-1991
42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 Corrigendum	59. G.S.R. 730(E) dated 10-12-1991.
43. G.S.R. 443(E) dated 12-04-1989	